機械器具　12　理学診療用器具

高度管理医療機器　非医療従事者向け自動除細動器（35972020）

特定保守管理医療機器

パワーハート G3 HDF-3000

【警告】

- 袋が破れている除細動パッド、使用期限の切れたもの、またはその他破損が認められるものは使用しないこと。
- 雨中や水で濡れた場所では使用しないこと。患者及び本装置を乾いた場所へ移動して使用すること。
- 患者の胸部が水分、汗、油分等により濡れている場合は、体表面を拭き取ってからパッドを貼り除細動を行うこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こす危険があるため。]
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こす危険があるため。]
- 本品は、下記以外の除細動パッドと組合わせて使用しないこと。

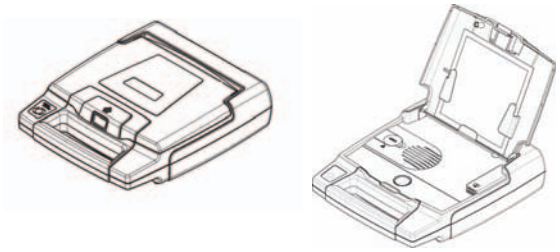
販売名：除細動パッド PD3101
医療機器届出番号：26B1X10002000029
販売名：小児専用除細動パッド PD3301
医療機器届出番号：26B1X10002000030

適用対象（患者）

- 以下の兆候の 1 つ或いは複数が認められる患者には使用しないこと。
  - 反応がある患者
  - 自発呼吸がある患者
  - 脈拍が触知できる患者

【形状、構造及び原理等】

本製品は、本体及び付属品から構成されている。 付属品には、Intellisense リチウムバッテリ及び除細動パッド PD3101 が含まれる。オプション品には Rescuelink ソフトウェア、通信ケーブル、小児専用除細動 PD3301 、除細動パッド PD3101 及び Intellisense リチウムバッテリがある。



寸法及び質量

寸法：8 cm (高さ) × 27 cm (幅) × 31 cm (奥行き)
質量：3.1 kg （Intellisense リチウムバッテリ及び除細動パッドを含む）

原理

装置のフタを開けると、自動的に電源が ON になり、セルフテストを実行する。除細動パッドが患者に装着されると、装置は心電図解析を行う前に除細動パッド間のインピーダンスチェックを行う。装置は患者の心電図を解析して、除細動適応な頻脈性不整脈を検出すると、自動的に充電を行い、充電が完了すると除細動ショックを与えるよう音声でオペレータに指示する。ショックボタンが押されると、充電されたエネルギが除細動パッドを通して患者に送られる。オペレータが 30 秒以内にショックボタンを押さなかった場合、装置は自動的に内部放電（ディザーム）を行い、再び心電図の解析を行う。

電気的定格

DC 12 V、リチウムバッテリ

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：　IPX4

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は救急救命の現場において、予期せぬ心停止の症状のある患者 （反応がなく、自発呼吸がない患者）に対して除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。本装置は心電図を解析し、除細動ショックの必要性を判定する。除細動適応な頻脈性不整脈を検出すると、自動的に充電を行う。充電が完了すると、本装置はオペレータにショックを供給するよう指示する。

【品目仕様】

1　出力エネルギ精度

除細動パッド PD3101 使用時	
低電流 200J	±15% 以内
高電流 270J	
小児専用除細動パッド PD3301 使用時	
低電流 45J	±15% 以内
高電流 63J	

2　エネルギ充電時間

解析から充電完了まで (20 ℃) ： 30 秒以内
電源オンから充電完了まで (20 ℃) ： 40 秒以内
充電開始から充電完了まで (20 ℃) ： 11 秒以内

3　エネルギ充電可能回数

新品フル充電バッテリ (20 ℃) ： 除細動 300 回以上
新品フル充電バッテリ (0 ℃) ：除細動 20 回以上
バッテリ交換要求後： 除細動 最低 9 回

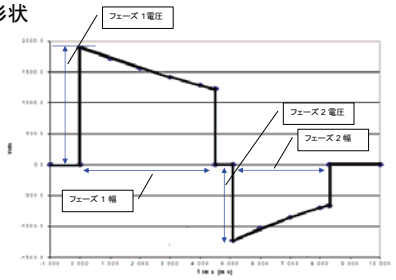
4　波形解析精度

除細動適応波形 (VF) 感度 90% 以上
除細動適応波形 (VT) 感度 75% 以上
除細動適応外波形 特異度 95% 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

5　放電波形：二相性波形

放電波形の形状



6　通電

① ショックボタンが点滅している状態で、ショックボタンを押すと通電が行われること。
② ショックボタンが消灯している状態で、ショックボタンを押しても通電が行なわれないこと。

7　内部放電（ディザーム）

装置が充電完了し、ショックボタンが点滅している状態で、下記の条件が発生した場合には、装置は自動的に内部放電すること。
① ショックボタンの点滅から 30 秒 ±5 秒以内にショックボタンが押されなかった。
② 装置のフタを閉めた。
③ 装置から除細動パッドが外れた。
④ 除細動適応外波形が検出された。

8　バッテリ交換要求

バッテリ残量がわずかになると、装置は次の方法で警告を発する。
① 装置は赤色のバッテリ残量ランプを点灯し、警告テキストを表示し、音声ガイドを発する。
② 毎日のセルフテスト実施後、警告音を発する。

9　音声ガイド

下記の状態において、装置が適切な音声ガイドを発すること。
① フタを開けたとき：
「フタをしっかりと開けてください。」
② 救命中にフタを閉じたとき
「救助を続けるため、フタを開けた後の音声ガイドに従ってください。」

【操作方法又は使用方法等】

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

販売名：除細動パッド PD3101
一般的名称：体表用除細動電極
届出番号：第 26B1X10002000029 号

販売名：小児専用除細動パッド PD3301
一般的名称：体表用除細動電極
届出番号：第 26B1X10002000030 号

＜操 作 方 法＞

保管

AED 本体は、バッテリおよび大人用除細動パッドを接続した状態で保管する。幼児・小児への使用が予想される場合は、小児専用除細動パッドを装置の近くに保管する。

・ バッテリの装着方法
1　ラベルのある側を AED 本体に向け、タブ（突起部分）を差し込む。
2　ラッチがロックするまで、しっかりと押し込む。
・ バッテリの取外しかた
ラッチを押して取り外す。

除細動操作

1　患者が以下の状態であることを確認する：
・ 意識がない
・ 呼吸をしていない
・ 患者が 8 歳以上、又は体重が 25kg 以上であること
2　装置のラッチを押し、フタを開ける。装置の電源が自動的に ON になる。
3　装置はセルフテスト行い、終了すると音声ガイドで操作指示を行う。
4　患者が大人の場合は、装置に接続されている除細動パッドのパッケージを開けて除細動パッドを取り出し、パッドを保護シートから剥がして、パッケージに図解されているように患者の胸の右上と左下側に貼り付ける。
患者が 1 歳以上 8 歳未満の場合、装置に接続されている大人用除細動パッドのケーブルコネクタを装置から取り外し、小児専用除細動パッドを接続する。パッケージを開けて取り出し、パッケージに図解されているように小児患者の前胸部と背中、あるいは前胸部と心尖部に貼り付ける。
ただし、患者が 1 歳以上 8 歳未満の場合でも小児専用除細動パッドがない場合には、大人用除細動パッドを小児患者の前胸部と背中に貼り付けて使用する。
5　装置が患者の心電図解析を開始すると、音声ガイドに従い、患者から離れる。
6　除細動が必要な心電図であると判断すると、装置は自動的に充電を行う。ショックボタンが点滅し、オペレータに音声ガイドで除細動の指示を行う。
7　ショックボタンを押すと、1 回目の除細動ショックが出力される。
除細動ショックの音声ガイドの後 30 秒以内にショックボタンを押さない場合、装置は内部放電（ディザーム）する。
8　装置は CPR（心肺蘇生法）を実施するよう音声ガイドを発する。胸骨圧迫サポート音に従い、胸骨圧迫を行なう。
9　CPR の後、装置は再び心電図解析を行う。下記いずれかの状態になるまで、一連の動作を繰り返す：
・ 除細動適応外の心電図を検出した場合
・ 除細動パッドが患者から外れた場合
・ レスキュー毎の除細動ショックの最大回数に達した場合
・ 装置のフタを閉じた場合
10　使用済み除細動パッドを装置から外す。
11　除細動パッドはディスポーザブル品（単回使用）であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

次回レスキューのための準備

1　新しい大人用除細動パッドを装置に接続する。
2　バッテリ残量表示が緑色に点灯していることを確認する。
3　フタを閉じる。
スタンバイ表示が緑色に表示されていることを確認する。
4　レスキューデータを本体からダウンロードする必要がある場合には、当社コールセンター（0120-401-066）へ連絡する。

【使用上の注意】

使用注意：次の患者には慎重に適用すること。

ペースメーカ又は ICD 植込み患者［除細動エネルギによって植込み式機器の機能不良が生じる恐れがある。］
・ ペースメーカ又は ICD の真上にパッドを装着しないこと。
・ ペースメーカ又は ICD の植込み位置から 3cm 以上離れたところにパッドを貼ること。除細動を行った場合は、医療機関にて植込み式機器の機能チェックの受診を勧めること。
・ 患者にペースメーカーが植え込まれている場合、本装置は電気ショックの通知をしないことがある。

重要な基本的注意

＜全般的な注意事項＞

・ 除細動を行う時は、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除くこと。
・ 除細動により、除細動パッドを貼った部分の皮膚に、電流による熱傷を生じることがある。
・ 毛深い患者に使用する場合は、除細動パッドを胸に強く押し付けて密着させること。［密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 予備の除細動パッドがある場合は、胸にしっかりと貼り付けて剥がし、体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を剃ってから除細動パッドを貼ることを推奨する。

・ 付属品およびオプション品は、当社指定品を使用すること。[指定外のものを使用すると動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなる恐れがある。]

・ 除細動パッドの接続またはバッテリの交換後は、一度フタを閉じてから再度フタを開け、スタンバイ表示が緑色に表示されていること。

・ 本装置は医療機器です。機器の設置・運用に当たっては設置者および点検担当者を明確にすること。

・ 設置管理者は、本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受け、本装置の設置、点検等に関し、取扱説明書の内容を十分に理解すること。

＜装置本体について＞

・ 救命を行なうときは、フタは奥までしっかりと開けてください。救命活動中にフタが閉まった場合には、再度フタを開け、音声ガイドに従ってください。[フタを再度開けた際のセルフテストを使用者が要修理と誤解する恐れがある。]

・ 除細動を行うときは、患者に装着した他の医療機器に接続されている電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認すること。[外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受ける恐れがある。]

・ 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の身体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないこと。[放電エネルギにより電撃を受ける恐れがある。]

・ 除細動を行うときは、患者に接続するその他の電極や金属部分を除細動パッドに近づけないこと。[放電エネルギにより電撃を受ける恐れがある。]

・ 除細動を行う患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 末端機を除く）の電源を切ること。[携帯電話や小型無線機などが発する電波などで、除細動器が誤動作する恐れがある。]

・ 心電図の解析中は患者を動かさないこと。また、救急車などの車内で使用する場合は、車を止めること。[本装置が患者の心電図を誤解析する恐れがある。]

・ 救命中に通信ケーブルを本装置に接続しないこと。
[通信ケーブルを本装置に接続した状態では、救命に使用できない。]
[通信ケーブルは専用ソフトウェアがないと使用できない。]

・ 診断パネルのパッド点検表示が点灯している時は、除細動パッドがしっかりと接続されていることを確認すること。[除細動パッドが正しく接続されていないと、通電できないため。]

・ 小児専用除細動パッドは 1 歳以上 8 歳未満の小児専用です。指定以外の患者（成人）に使用しないこと。[小児用除細動パッドはエネルギを減衰して出力するため、成人患者に適したエネルギを出力できず、電気ショックの効果が得られない。]

・ 小児専用除細動パッドを装置に接続したまま保管しないこと。[小児用除細動パッドではセルフテストの際にエラーが生じる。]

・ 本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないこと。但し、緊急時はこの限りではない。

・ 本装置を設置する際は、動作 / 待機条件（温度 0 ～ 50 ℃、湿度 5 ～ 95%、大気圧 57 ～ 103 kPA）の範囲内の場所を選ぶこと。[指定範囲外の場所に設置すると、救命時に本装置が使用できない恐れがある。]

・ 本装置を分解、改造しないこと。[発熱、火災、感電、怪我などの原因になる。]

・ 本装置を廃棄する場合は、国および地方自治体の条例・規則に従って廃棄すること。

＜ Intellisense リチウムバッテリについて＞

・ リチウムバッテリは本装置専用品を使用すること。[指定外のバッテリを使用すると、本装置が正しく動作しない。]

・ リチウムバッテリは定期点検時に残量を必ずチェックすること。[十分なバッテリ残量がないと、救命時に本装置が使用できない恐れがある。]

・ バッテリ交換のメッセージが表示されたら、直ちにリチウムバッテリを交換すること。[本装置が救命中に動作を停止する恐れがある。]

・ リチウムバッテリは必ず本体に接続した状態で設置すること。[バッテリが接続されていない状態では、セルフテストができず、常に使用可能な状態を維持できない。]

・ 破損したり、変形しているリチウムバッテリは使用しないこと。[爆発や火災を起こす恐れがある。]

・ 次の行為は液漏れ、発熱、破裂、発火の原因になるのでしないこと：
  ・ 火中への投入、過熱、分解、落下、強い衝撃
  ・ ＋端子と－端子のショート、充電
  ・ 子供の手が届く場所への放置

・ リチウムバッテリを保管する際は、使用・待機条件（温度 0 ～ 50 ℃、湿度 5 ～ 95%）の範囲内の場所を選ぶこと。またバッテリに表示されている使用開始期限内に使用を開始すること。[バッテリの性能が低下する。]

・ 水に濡れたバッテリは使用しないこと。[バッテリおよび本装置が破損する恐れがある。]

・ リチウムバッテリをリサイクル又は廃棄する場合は、国および地方自治体の条例･規則に従い、適切な方法でリサイクル又は廃棄すること。

＜除細動パッドについて＞

・ 除細動パッドの取扱いおよび注意事項については、除細動パッドの添付文書を参照すること。

＜相互作用＞

<u>併用禁忌･禁止（使用しないこと）</u>

・ 高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災を起こす恐れがある。]

・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発または火災を起こす恐れがある。]

<u>併用注意（併用に注意すること）</u>

・ 電気手術器（電気メス）と併用する場合は、患者の胸部から除細動パッドを剥がすこと。[患者または操作者が負傷する恐れ、および本装置が破損する恐れがある。]

・ 周辺機器：除細動を行うとき、耐除細動形 CF 形または BF 形のマークがないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取外すこと。[放電エネルギによって操作者が電撃を受ける恐れがある。]

＜小児への適用＞

・ 1 歳以上 8 歳未満又は体重が 25kg 未満の小児に除細動を行う場合､小児用除細動パッドを接続する。

・ 1 歳以上 8 歳未満の小児に対する大人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用除細動パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。

・ 小児に大人用除細動パッドを使用する場合、2 枚のパッドが触れ合うこととがないよう注意する。

・ 1 歳未満の乳児には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・ 耐用期間：7 年
（自己認証 [自社データ] による）
ただし、これは指定された保守点検を実施した場合で、使用状況により差異が生じることがある。

・ 使用及び待機時の条件
温度　0 ～ 50 ℃
湿度　5 ～ 95% RH（結露なきこと）
気圧　57 ～ 103 kPa

・ 1 週間を超えない出荷輸送条件
温度　−30 ～ 65 ℃
湿度　5 ～ 95% RH（結露なきこと）
気圧　57 ～ 103 kPa

・ バッテリの使用開始期限
以下の環境条件で保存されている場合、製造から 5 年
温度　0 ～ 50 ℃
湿度　5 ～ 95% RH（結露なきこと）
気圧　57 ～ 103 kPa

・ バッテリ待機寿命 ：AED 装着時から約 4 年
バッテリは AED の設置環境やフタを開けた回数、時間、および放電回数によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

【取扱い上の注意】

・ 日常の点検や消耗品（除細動パッドやバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。
・ 原則、本装置を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、予め販売業者又は製造販売業者に連絡をすること。

【保守・点検に係る事項】

＜ユーザーによる保守・点検事項＞

・ 日常の点検として、スタンバイ表示を毎日確認すること。
・ 毎月及び毎年の定期点検を実施する。詳細は取扱説明書を参照すること。

＜定期交換部品＞

・ バッテリ残量がわずかになったときは、バッテリを直ちに交換すること。
・ 除細動パッドは使用後、必ず交換すること。
・ 除細動パッドのパッケージに記載されている使用期限を確認し、期限に達したときは交換すること。

【包装】

1 台／ 1 梱包

【主要文献及び文献請求先】

オムロンヘルスケア株式会社
京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地
TEL 0120-401-066（24 時間受付 / 通話料無料）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[選任製造販売業者]
オムロンヘルスケア株式会社
京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地
カスタマーサポートセンター
TEL 0120-401-066（24 時間受付 / 通話料無料）

[外国特例承認取得者]
Cardiac Science Corporation　（ 米国 ）

[外国製造業者]
Cardiac Science Corporation　（ 米国 ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

70-00947-09 B